Version 1 du 22.02.2024

Notice d'information aux patients

Registre National des Patients Implantés d'un Système de Neuromodulation

F-STIM

Société Française de NeuroModulation

contact@sfnm.fr

www.sfnm.fr

Introduction

Un registre au service des patients souffrant de douleurs chroniques réfractaires

En bref

Dans le cadre de la mise en place du Registre Prospectif National des Patients Implantés de Systèmes de Neuromodulation (F-STIM) (base de données intégrée à l'entrepôt de données de santé du Consortium AGORiASANTÉ), **la Société Française de NeuroModulation (SFNM)**, société savante et association loi 1901, **souhaite recueillir et traiter vos données personnelles partagées lors de vos interactions avec les professionnels de santé vous prenant en charge**.

Toutes les informations collectées **serviront exclusivement à la recherche en neuromodulation**, **avec un objectif d'optimisation de la prise en charge des patients souffrant de douleurs chroniques réfractaires.**

La collecte de vos données de santé est rendue licite (=*conforme à la loi*) par les articles **6.1 a (consentement éclairé, spécifique et univoque) et 9.2 j (traitements de données de santé à des fins d'archives, de recherches scientifiques ou historiques)** , Chapitre 2, du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 Avril 2016. Le présent projet a fait l'objet d'une **déclaration de conformité à la Méthodologie de Référence 004** encadrant la recherche en santé, sous le numéro de référence 2220639 v 0.

En tant que patient ayant recours à la neuromodulation, vous êtes directement concerné par le partage de vos données pour la création de ce registre. Par conséquent, nous portons à votre connaissance les informations détaillées du projet F-STIM.

1) Pourquoi un registre national des patients des patients implantés d'un système de neuromodulation ?

« Parce qu'elle s'inscrit dans la durée, la douleur chronique n'affecte pas seulement le corps, mais détruit l'Homme qui la supporte. Elle agit sur le psychisme, à l'échelon individuel, mais aussi sur l'entourage familial et social (HAS, 2008). Amenuisant progressivement le sommeil et l'humeur de l'individu algique, la douleur ne retentit pas seulement sous la forme d'un état de douleur à l'état brut.

Elle doit également être considérée comme une souffrance retentissant sur la vie physique, psychique et sociale des individus qui l'éprouvent (Le Breton 1995; Le Breton 2010; Le Breton 2017). Une étude comparative de Attal et al réalisée auprès d'un échantillon de 1591 individus algiques [i] chroniques et 1237 individus non algiques montre un retentissement majeur de la douleur sur la qualité de vie de l'individu, sur le sommeil ainsi que sur l'anxiété et la dépression (Attal et al 2011).

La douleur chronique est vécue comme une catastrophe intime (Marin, 2014) qui crée un basculement, un déséquilibre de soi. Elle a de nombreuses incidences sur la perception de l'individu malade, dont une altération de l'estime de soi, une insécurité du moment et de l'avenir, une réduction dans la possibilité d'agir, une inhibition à l'anticipation, à la projection, à se construire un avenir. Outre qu'elle impacte profondément la vie privée, la douleur chronique bouleverse la vie professionnelle.

Le rapport de la HAS de 2009 révèle que « les limitations d'activités professionnelles ou domestiques, du fait de la douleur, sont importantes chez 6 % des personnes de 25-64 ans, 15 % des 65-84 ans et 33 % des personnes de 85 ans et plus » (Haute Autorité de Santé 2009). Une des conséquences de cette limitation d'activité professionnelle a trait à la baisse du niveau de vie, voire à la désocialisation provoquée par la perte d'emploi.

La douleur chronique représente un enjeu de santé publique majeur Ses coûts directs (soins, hospitalisations, traitements, etc) et indirects (arrêts de travail, baisse de productivité, etc) sont en effet estimés à plusieurs dizaines de milliards d'euros chaque année. L'enquête STOPNET estime sa prévalence à 31, 7 % dans un échantillon représentatif composé de 23 712 répondants âgés de plusde 18 ans (Bouhassira et al, 2008). La prévalence de la douleur chronique d'intensité moyenne ou importante – supérieure à 4/10 sur l'Échelle Visuelle Analogique (EVA) – est estimée à 19,9 %.

[i] « Individus algiques chroniques » : comprendre « personnes exprimant des douleurs sur le long terme »

La prévalence de la douleur chronique d'intensité moyenne ou importante – supérieure à 4/10 sur l'Échelle Visuelle Analogique (EVA) – est estimée à 19,9 %.

Transposé à la population française de plus de 20 ans, le nombre de personnes atteintes de douleurs chroniques peut être estimé à environ 15 460 000 dont 9 705 000 avec des douleurs d'intensité moyenne à importante (INSEE, 2016a). Par ailleurs, la douleur chronique ne touche pas seulement celui qui l'éprouve, mais concerne aussi directement ses proches. Le Livre blanc de la douleur rapporte que 30 % des enquêtés en souffrent indirectement, c'est-à-dire qu'ils sont impactés par la souffrance d'un proche (Serrie et Queneau, 2005). C'est pourquoi la Haute Autorité de Santé (HAS) insiste sur le fait que la douleur chronique « agit directement sur celui qui en souffre (d'emblée et/ou secondairement), mais aussi sur son entourage familial et social, y compris de travail (environnement et conditions) (HAS, 2008, p 17) ».

La neurostimulation implantée est une technique médicale invasive à visée antalgique, conçue pour délivrer une stimulation électrique au niveau de la moelle épinière avec la Stimulation Médullaire Épidurale (SME), des nerfs périphériques avec la Stimulation périphérique ou des ganglions postérieurs avec la stimulation des ganglions postérieurs. Elle est indiquée pour les douleurs neuropathiques, lorsqu'elles sont considérées comme chroniques et réfractaires aux stratégies thérapeutiques conventionnelles (HAS, 2014c).

Dans ce contexte, la SFNM a pour objectif de mettre en place un registre national français qui utilisera les données personnelles et les données de santé des patients afin de mieux comprendre la prise en charge des patients douloureux chroniques implantés d'un système de neuromodulation et de mieux appréhender les différents aspects de cette pathologie pour améliorer les connaissances médicales et scientifiques en y associant tous les aspects médico-économiques ».

Ce registre a notamment pour objectifs :

- D'optimiser la prise en charge des patients souffrant de douleurs chroniques réfractaires implantés d'un système de neurostimulation ;
- De rationaliser les indications, en sélectionnant les candidats pertinents ;
- De favoriser la recherche en réseau ;
- De faciliter l'accès à la neuromodulation, de convaincre le système de soin et les autorités de la valeur ajoutée de la neuromodulation dans le parcours patient et de permettre un meilleur remboursement ;
- D'améliorer les dispositifs médicaux utilisés, post marquage CE.

2) Quels patients sont concernés par cette étude ? Comment le registre est-il entretenu ?

Vos données sont recueillies lors de vos interactions avec les professionnels de santé vous prenant en charge pour vos douleurs chroniques.

Vous aurez à répondre à divers questionnaires **avant l'implantation** du système de neuromodulation **puis à chacune de vos visites de suivi** (suivant la pratique courante de votre centre).

Vous répondrez à ces questionnaires **grâce à une tablette tactile** qui alimentera la base de données du registre.

Ce registre est réservé aux patients majeurs volontaires **n'ayant jamais été implantés d'un système de neurostimulation. Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude,** sans qu'une justification ne vous soit demandée et sans conséquence sur votre prise en charge.

3) Nature des données traitées

Vos données dans leur ensemble sont exclusivement partagées avec votre équipe soignante, déjà renseignée sur vos données, ainsi qu'au responsable du traitement des données et au personnel habilité **[ii]** en charge de la collecte des données. Les données stockées dans le registre sont pseudonymisées.

Vos données sont recueillies à partir de votre dossier médical et/ou lors de vos interactions avec les professionnels de santé vous prenant en charge pour vos douleurs chroniques.

[ii] Le personnel habilité comprend les professionnels de santé vous prenant en charge et les personnes autorisées par la Société Française de NeuroModulation à accéder à vos données dans un but d'analyse et de traitement.

[iii] La pseudonymisation consiste à **remplacer les données directement identifiantes par des données indirectement identifiantes** (numéro d'inclusion, alias...etc). L'opération de pseudonymisation est donc réversible.

a) Les données à caractère personnel

- Informations signalétiques (mois et année de naissance, sexe, taille et poids) ;
- Informations socioprofessionnelles ;
- Etablissement de prise en charge.

b) Les données à caractère sensible (données de santé)

- Antécédents personnels ;
- Administrations médicamenteuses liées aux douleurs d'intérêt ;
- Addictions et habitudes de vie (tabagisme,...) ;
- Dispositif médical implanté (type, marque, modèle) ;
- Date / Durée de l'implantation ;
- Effets secondaires potentiels dus à l'utilisation d'un système de neuromodulation ;
- Nombre et fréquence des visites de suivi ;
- Marqueurs d'évaluation multidimensionnels de la douleur comprenant notamment des échelles numériques variées et une cartographie de la douleur :
    - Etat de souffrance psychologique ;
    - Marqueurs psychologiques propres au patient (drapeaux de la SFETD, stratégie de coping CSQ, inventaire de personnalité large DCM 5) ;
    - Marqueurs du retentissement fonctionnel des douleurs ;
    - Satisfaction globale du patient ;
    - Intensité de la perception de la couverture paresthésiante ;
    - Zone et intensité de la douleur chronique réfractaire ;
    - Amélioration de la qualité de vie (dont la reprise du travail) ;
    - Ressenti de la douleur à différents temps de la prise en charge.

c) Partage des données

- **Base de données du registre F-STIM**

Vos données sont gérées par la Société Française de NeuroModulation (SFNM) dans le respect des dispositions de la Reglementation Applicable aux Données Personnelles. La légitimité et les modalités du partage des données à un tiers (dit "porteur à projet") seront systématiquement étudiées par un comité de pilotage. Tout partage de données à ces tiers, à des fins exclusives de recherche, **sera cloisonné au minimum d'information nécessaire. Aucun transfert des données hors UE n'est prévu.**

Vos données de santé **agrégées [iv] ou anonymisées [v]** pourront notamment être partagées à des porteurs de projet, dont des industriels (Abbott, Boston Scientific, Medtronic) dans le cadre de **l'amélioration continue de leurs dispositifs médicaux post- marquage CE.**

Toutes les informations relatives à une nouvelle recherche qui serait faite à partir de vos données personnelles seront en tout état de cause disponibles sur le site de la Plateforme des Données de Santé qui publie un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : https://www.health-data-hub.fr/projets et via https://sfnm.fr/portail-de-transparence/

- **Plateforme AGORiASANTĒ (entrepôt de données de santé)**

La plateforme AGORiASANTĒ a pour objet de mettre à disposition des données de santé à des porteurs de projets de recherche dans le domaine de la santé afin de faire progresser la prévention, le dépistage, le soin et l'accès aux produits de santé. Lesdits projets sont évalués sur le plan scientifique et éthique par le consortium.

Dans le cadre du **traitement** et de **l'analyse** des données collectées, les données **pseudonymisées [iii]** issues de la base de données F-STIM pourront être transférées vers un entrepôt de données de santé "Plateforme AGORiASANTĒ" et **croisées avec les données du Système National des Données de Santé (SNDS) vous concernant,** géré par la Plateforme des Données de Santé et la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux). Ces données ne seront reutilisées qu'à des fins recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, en protégeant en tout temps votre identité.

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation à des fins de recherche, étude ou évaluation auprès du medecin vous prenant en charge dans le cadre de cette étude et/ou de la Société Française de NeuroModulation. Le traitement de données est fondé sur les articles 6.1 f) du RGPD au titre de l'intérêt légitime poursuivi par les responsables conjoints et 9.2 j) qui permet la collecte et le traitement des données de santé à de fins de recherche scientifique.

[iv] Données préalablement traitées permettant l'obtention d'informations **d'ordre statistique** (par exemple : le ratio homme/femme porteur de système de neurostimulation, le pourcentage d'utilisateur d'un dispositif médical précis, le pourcentage de patients douloureux chroniques souffrant de dépression…). Ces données sont donc **anonymisées**.

[v] L'anonymisation est définie par une **impossibilité totale d'identification ;** que ce soit de manière directe ou indirecte.

4) Durée de conservation des données

Les données de santé sont conservées dans la base de données du registre "F-STIM" **pour une durée de 10 ans.**

Vos données sont également conservées pendant une durée de 10 ans sur la Plateforme AGORiASANTĒ pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant 10 ans. A l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

5) Comment mes données sont-elles protégées ?

- **Base de données du registre F-STIM**

La Société Française de NeuroModulation en tant que responsable de traitement de la base de données F-STIM "garantit prendre toutes précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement, pour préserver la sécurité des données et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès" (article 121 de la Loi Informatique et Liberté).

Toutes les données collectées via l'application du registre F-STIM consistuent une base de données sources, stockée et protégée par un prestataire spécialisé (entreprise "A2com Foliateam"), dûment certifié à l'effet d'exercer l'activité d'hébergeur de données de santé à caractère personnel sur support numérique au sens de l'article L.1111-8 du Code de la Santé Publique.

Conformément à la reglementation en vigueur, des analyses d'impact relatives à la protection des données (AIPD) sont réalisées pour chaque étape de la collecte ou du traitement de vos données.

- **Plateforme AGORiASANTĒ (entrepôt de données de santé)**

La plateforme AGORiASANTĒ est sécurisée et dotée de capacités d'analyse et de stockage hautement performantes. Elle est hébergée en France par un hébergeur certifié de données de santé, la société Docaposte DPO conformément à l'article L.1111-8 du code de la santé publique.

6) Droits du patient

Nous vous informons du **caractère facultatif** de votre participation au projet F-STIM. Les patients mineurs, majeurs protégés ou hors d'état de reçevoir les informations ne peuvent pas participer au registre.

Si vous consentez au partage de vos données, vous disposerez, conformément à la réglementation en vigueur et au RGPD :

- d'un droit **d'accès** aux données vous concernant ;
- d'un droit de **rectification** des données erronées ;
- d'un droit à **l'effacement** des données ;
- d'un droit de **limitation** du traitement de vos données, notamment si ce traitement venait à être remis en cause ;
- d'un droit **d'opposition** au traitement de vos données.

Ces droits sont applicables à la fois sur la base de données source du registre ainsi que sur la plateforme AGORiASANTĒ sur laquelle elles pourront être transférées. Vous pouvez à tout moment vous opposer à la transmission de vos données sur la plateforme AGORiASANTĒ.

Vous pouvez exercer vos droits auprès de Docaposte à l'adresse suivante : dpo@agoriasante.com

Vous pouvez également, le cas échéant, introduire une réclamation auprès de la CNIL. Pour voir la liste des recherches acceptées par la plateforme AGORiASANTĒ, visiter le site www.agoriasante.com.

7) Délégués à la Protection des Données (DPD) - à contacter pour faire valoir vos droits

Pour contacter le DPD de la Société Française de NeuroModulation :

Adresse mail	manuel.roulaud@gmail.com
Ligne téléphonique (lun-ven, 9H00 à 17H00)	06 87 14 62 00

Pour contacter le DPD de l'Entrepôt de Données de Santé AGORIASANTÉ :

Adresse mail "Docaposte"	dpo@agoriasante.com

Vous pouvez - en cas de désaccord - introduire une réclamation auprès de la CNIL.

8) Responsables du traitement des données

Responsable de traitement des données (Société Française de NeuroModulation) :

Le responsable de traitement des données du registre est la Société Française de NeuroModulation (SFNM), représentée par son Président, le Professeur Denys FONTAINE à date de création du document.

La Société Française de NeuroModulation (SFNM) est une **société savante, Association Loi 1901**:

- déclarée par l'application de la loi du 1er juillet 1901 et du décret du 16 août 1901, SIRET n°82835247600018 ;
- déclarée à la préfecture de la région Poitou Charentes sous le numéro W751178384 ;
- déclarée au journal officiel le 31 octobre 2006, à la préfecture de Paris (N° de parution 20060047, N°d'annonce 1291 parue en date du 25 novembre 2006).

La SFNM est le chapitre français de l'International Neuromodulation Society (siège à San Francisco, Etats-Unis, www.neuromodulation.com) qui comporte des chapitres dans 24 pays du globe.

Traitement des données (Plateforme AGORiASANTĒ) :

La plateforme AGORiASANTĒ est un entrepôt de données de santé constitué dans le cadre d'un consortium dont les membres sont actuellement les sociétés AstraZeneca, Impact Healthcare, Takeda et Docaposte. La plateforme AGORiASANTĒ a pour objet de mettre à disposition des données de santé à des porteurs de projets de recherche dans le domaine de la santé afin de faire progresser la prévention, le dépistage, le soin et l'accès aux produits de santé. Lesdits projets sont évalués sur le plan scientifique et éthique par le consortium.

La constitution de cet entrepôt de données de santé a été autorisée par la CNIL le 23 mai 2022 (Délibération n° 2022-063 du 23 mai 2022). Cette plateforme permet de regrouper des données de santé générées au cours de la prise en charge de patients, de leur participation à des essais cliniques, ou de l'utilisation de produits et services dans le secteur de santé.

Le traitement de données est fondé sur les articles 6.1 f) du RGPD au titre de l'intérêt légitime poursuivi par les responsables conjoints et 9.2 j) qui permet la collecte et le traitement des données de santé à de fins de recherche scientifique.

Au sein du consortium AGORiASANTĒ les membres sont conjointement responsables du traitement des données conformément à l'article 26 du RGPD. La société DOCAPOSTE est quant à elle chargée de coordonner le projet en tant que chef de file du consortium.

10) Renseignements complémentaires

Pour toute information complémentaire, vous pouvez consulter le site de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez, en cas de désaccord et après avoir contacté les personnes en charge capables de faire valoir vos droits, procéder à une réclamation auprès de la Commission National de de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte

Visitez le site de la SFNM (www.sfnm.fr) **pour plus d'informations sur nos activités.**

Engagements du patient

Si vous décidez de participer à cette étude, vous vous engagez à honorez vos rendez-vous de suivi avec votre centre traitant.

Merci de tenir informé votre centre traitant lorsque vous n'êtes pas en mesure d'honorer vos engagements.

A chaque visite, vous aurez à répondre à divers questionnaires, reconnues dans le domaine médical et social. Ces questionnaires portent sur les différentes dimensions de la douleur et sur votre satisfaction de prise en charge.

La première année, jusqu'à cinq visites pourront être effectuées au sein de votre structure :

- La visite d'inclusion (avant chirurgie)
- Les visites à court terme (un et trois mois après implantation)
- Deux visites de suivi à moyen terme (six mois et un an après l'implantation)

Passée l'année d'inclusion, une visite annuelle de suivi pourra être réalisée, conformément à la procédure courante des personnes implantées.

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude.

Des visites en toute autonomie !

Vous pourrez compléter seul les questionnaires de suivi, à travers une application sécurisée alimentant directement la base de données F-STIM.

A remplir avec le personnel de l'étude

Recueil de consentement

Registre national des patients implantés d'un système de neurostimulation "F-STIM"

Je soussigné(e) :

Nom de famille :

Nom de jeune fille :

Prénom(s) :

Né(e) le :

Déclare :

☐ Avoir été informé(e) de façon claire et complète sur les finalités du projet, mes droits et les modalités d'exercice de ces droits, et **CONSENTIR** librement à l'enregistrement et au traitement des données personnelles et de santé cités dans le cadre des finalités du dit projet. J'ai pris connaissance que je peux, à tout moment après mon consentement, exercer l'ensemble de mes droits (accès, portabilité, opposition, effacement ou rectification) sur simple demande, sans justification et sans conséquence sur ma prise en charge (conformément au Règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016). Je comprends et j'accepte les contraintes du projet.

☐ **REFUSER** de participer au projet de registre prospectif "F-STIM" mis en place par la Société Française de NeuroModulation.

Signature :

Le _____, à _____

Le patient ne sait pas lire

Le patient doit être accompagné d'un témoin de confiance lors de la signature du consentement.
Ce témoin doit également signer ci-dessous :

Je soussigné(e) ....., né(e) le ....., à ....., en qualité de (père, conjointe...) .....,

Atteste avoir été présent(e) lors de la signature du recueil de consentement pour garantir le consentement éclairé du patient.

Signature :

Le _____, à _____